【４】臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例

（１）発生状況

臨床化学検査は検体の成分を分析し数値化する検査であり、病気の診断、病態や治療効果の把握、さらに健康診断の判定についても有用であり、医療機関においては広く活用されている。臨床化学検査の結果を指標として、医師は手術などの治療の方法を検討したり、薬剤の投与量や投与期間を決定したりするため、臨床化学検査の結果は患者のその後の治療方針や予後に大きな影響を与える。臨床化学自動分析装置は用手法による臨床化学分析方法を自動化した装置をいい、検体として採取された試料（血液、尿など）に試薬を添加し、反応に伴う透過光強度（濁度）の変化量を経時的測定することにより、試料に含まれる成分を定量する装置であり、患者に必要な検査を速やかにかつ効率的に行うため、医療機関の検査室等に広く導入されている。

臨床化学検査機器の精度管理については、精度管理用試料を使用して、測定結果が管理設定結果内であるかどうか確認するなどの内部制度管理システムや、外部精度管理調査に参加し自施設と他施設のデータを比較するといった取り組みが行われている。

本報告書では、機器の更新の際、設定条件の間違いが患者の検査結果に影響を及ぼした事例が報告されたため、臨床化学検査の際に使用する分析装置の設定間違いに着目し、分析を行った。

臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例は、事業開始（平成１６年１０月）以降３件報告された。そのうち本報告書分析対象期間（平成２４年１月１日～３月３１日）に報告された医療事故は１件であった。

（２）事例概要

臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例３件の概要を以下に示す。

事例１

【内容】

診療科医師より、検査部へ乳酸およびピルビン酸の測定について報告値が高めではないかと指摘があった。日常精度管理試料の測定値から遡って調査した結果、約１年前に行った臨床化学検査システムの大幅な更新の際に、測定機器に誤った計算式が登録されていることが明らかとなった。約１年間の間、乳酸は、本来の測定値の２倍、ピルビン酸は２．８倍に測定されていた。検査部において過去約１年間に各診療科から依頼のあった検査の測定結果について調査した結果、誤った結果が出ていた件数は２２５例あったと報告された。

【背景・要因】

臨床化学検査システムの大幅な更新の際に、試薬メーカーは、装置定数機能（補正機能）を用いて結果値が２倍になるよう設定した。そのことについて検査技師へある程度の説明はあったが、内容が充分でなかった。その結果、装置定数機能によりすでに測定結果が２倍にされていることに気づかず、従来どおり、計算機能において２倍になるよう設定したため、測定値が本来の結果の２倍となってしまった。

ピルビン酸試薬メーカーが、臨床化学検査システム更新の際に、誤った測定条件を設定したことが原因である。

事例２

【内容】

検体検査分析装置更新において、分析装置設定の誤りにより、尿糖定量値の報告桁数が本来ｇ／ｄＬ（一日尿糖換算値：ｇ／ｄａｙ）であるところを、ｍｇ／ｄＬ（ｍｇ／ｄａｙ）となっており、１／１０００の桁数のズレが発生した。検査依頼を確認し、全ての結果を修正し再報告をした。誤報告件数は５５件だった（重複オーダあり）。このうち１件について、検査結果の確認ができるまで手術延期となった。

【背景・要因】

分析装置メーカーの設定の間違いと、担当者の確認不十分。

事例３

【内容】

検査室に、内科医師より、患者ＡのＣｃｒのデータが、検査部の報告値と医師が計算した結果と解離している、という問い合わせがあった。原因を調査したところ、検査システムに入力している計算式に誤りがあることが判明した。

直ちに緊急医療安全ミーティング開催、検査部は直ちに該当患者のリストアップの指示を受け作業を開始した。薬剤部より過去２年間の抗癌剤使用患者をリストアップし各診療科の医師はカルテより患者詳細を確認した。Ｃｃｒ９６．５以下のデータの患者でＣｃｒの結果による影響が疑われる事案がなかったか検索中である。

【背景・要因】

計算式：Ｃｃｒ（ｍＬ／ｍｉｎ）＝Ｕ×Ｖ／Ｓ×１．７３／Ａ

・Ｕ：尿中クレアチニン濃度（ｍｇ／ｄＬ）
・Ｖ：１分間尿量（ｍＬ／ｍｉｎ）
・Ｓ：血清中クレアチニン濃度（ｍｇ／ｄＬ）
・Ａ：体表面積（m^2）
・１．７３：日本人の平均体表面積（m^2、２００１年の日本腎臓学会で従来の１．４８から変更）

システム導入時には､担当者と入力業者の間で計算して間違いがないことを確認していた（但し、書類等では残っていない）。

入力時１４４０分（＝２４時間）と入力すべきところが１０００分で入力されていた。どのタイミングで誤入力となったのか不明である。動作確認はしていたが設定確認まではしていない。旧病院から新病院へ移転し、新病院から電子カルテを稼働したので電子カルテ以前の年齢等で違う条件となることもあるが一般的な基準値である６７を計算式にあてはめ、Ｃｃｒ９６．５以下のデータのＣｃｒの結果により不具合が起きたと疑われる事例がないかカルテにて調査中。現段階で、患者に影響が起きた報告はない。

（3）事例の分析

臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例３件の設定の間違いが発生したと思われるイベントの明らかなものが２件と、その場面を図表Ⅲ - 2 - ２５に示す。設定の間違いが発生したイベントが「あり」の２件とも臨床検査システムを更新した場面で発生した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - ２５　発生場面

設定の間違いが生じたと思われるイベントの有無	件数	場面
あり	2	臨床化学検査システムの更新
不明	1	不明

記述から設定時の問題点を整理すると、臨床化学検査システムの大幅な更新の際に、試薬メーカーが、装置定数機能（補正機能）を用いて結果値が２倍になるよう設定したことを医療機関側が把握していなかった（事例１）、検体検査分析装置更新において、分析装置担当メーカーが設定を間違えた（事例２）、であった。また、どのタイミングで誤入力となったのか不明が１件であった（事例３）。

報告された事例の情報量が限られているため、臨床化学検査システムについて臨床化学検査機器のみではなく、周辺システムの更新を含んでいる可能性もあるが、臨床化学検査機器の導入や更新などで設定を行う際に、いつ、誰が、どのように行ったか記録として残し、振り返りができるように管理することが、事故の早期発見や早期対応、または再発防止策を立てる上でも重要であることが示唆された。

また、臨床化学検査機器に関しては、試薬メーカー（事例１）、機器メーカー（事例２）の技術者などが設置、移設に関わる場合、必ず医療機関の職員も立会い、設定条件の情報の漏れや認識の違いがないよう記録で確認することの必要性が示唆された。

次に、設定内容と、検査値への影響を図表Ⅲ - 2 - ２６に示す。

図表Ⅲ - 2 - ２６　設定の誤りに影響された検査と検査値への影響

検査名		設定内容	検査値への影響
事例１	乳酸	結果値が２倍になるように設定	本来の測定値の２倍
	ピルビン酸	不明	本来の測定値の２．８倍
事例２	尿糖定量値	g/dL（一日尿量換算値：g/day）であるところを mg/dL（mg/day）と設定	１／１０００の桁数のずれ
事例３	クレアチニン・クリアランス	１４４０分（＝２４時間）であるところを１０００分と設定	計算値の間違い

最後に、事例の内容から、臨床化学検査機器の設定の間違いに気付いたきっかけであるが、診療科の医師が報告値に疑問を持ち検査部に問合せ調べたところ、機器の設定の間違いに気付いた事例が２件であった。このように臨床所見や他の検査値との比較から疑問に思ったことを、適切にフィードバックし、調査するシステムを医療機関の中で日常から構築しておくことが必要である。

（4）臨床化学自動分析装置に関係した医療安全管理指針

社団法人日本臨床衛生検査技師会が発行した医療安全管理指針[1)]では、検体検査において必要な基本的事項の中で、機器の保守点検について、その重要性を以下のとおり記載している。

≪第２部　　検査室医療安全指針　９　機器の保守点検について≫

医療安全管理指針＝医療事故を未然に防ぐために＝　５８頁

> 1）臨床検査の多くは（自動）分析装置を用いて処理されており、分析装置を使用する臨床検査担当者は、基本性能を熟知しておく必要がある。
> 2）検査機器が検査室に設置され、メーカーにより正常な動作確認・性能確認が行われた後は、検査機器の状態を常に適切に維持し管理しなければならない。
> 3）取扱説明書や操作マニュアルは必要な時にすぐに参照できるよう、保管場所は機器に近く、かつ分かり易い定められた場所に設置し、緊急時の対応など普段の担当者でない人が使用する際にも参照できるよう準備しておく必要がある。
> 4）信頼性の高い検査結果を報告するために、保守点検管理表を作成し、検査機器の日常の保守点検を実施し、定期的に管理することが望ましい。

（5）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を整理し、以下に示す。

1）確実な設定と記録保持

・メーカーとの検討作業等を行う際は、直接の検査担当者も立会い、メーカーと検査室とで十分な確認を行なうと共に、メーカーから検査室の担当者すべてに周知する。
・業務における運用方法の変更や検査に関わる情報は､必ず検査室全体で共有するよう記録に残す。
・メーカー側の対応作業について、依頼者が最終確認することを徹底する。

2）定期的な設定確認作業の実施

・検査部は、定期的に設定内容も含め確認作業を行う。

3）精度管理方法の強化

・従来から行なっているコントロール血清による精度管理法に加え、新たに、患者検体の測定値を利用して作成した毎月のヒストグラムより、平均値と分散を求め、月間推移に変化が無いことを確認する。また、これまでは、乳酸およびピルビン酸試薬メーカーから精度管理方法について推奨される方法が示されていなかったが、メーカーと協議の上、測定状態の変化を把握できる方策を定める。

（6）まとめ

本報告書では、臨床化学検査の際に使用する分析装置の設定間違いに着目し分析を行った。2件は臨床検査システムを更新した場面で発生した事例であり、臨床化学検査機器の導入や更新などで設定を行う際に、いつ、誰が、どのように行ったか記録として残し、振り返りができるように管理することが、事故の早期発見や早期対応、または再発防止策を立てる上でも重要であることが示唆された。臨床化学検査機器の設置、移設には医療機関の職員も立会い、設定条件の情報の漏れや認識の違いがないよう記録で確認することの必要性が示唆された。

また、臨床所見や他の検査値との比較から疑問に思ったことを、適切にフィードバックし、調査するシステムを医療機関の中で日常から構築しておくことが必要であることも示唆された。

（7）参考文献

1. 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会. 医療安全管理指針＝医療事故を未然に防ぐために＝. 2007 年 3 月 23 日